

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Noradrenaline Sun 0,5 mg/ml oplossing voor infusie
in een voorgevulde spuit**

(noradrenalinetartraat)

NL/H/5073/001/DC

Datum: 13 juni 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Noradrenaline Sun 0,5 mg/ml, oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit
Werkzaam bestanddeel: noradrenalinetartraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Noradrenaline Sun. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Noradrenaline Sun.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Noradrenaline Sun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Noradrenaline Sun is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel'. Het middel heeft dezelfde werkzame bestanddelen, maar een iets andere indicatie, een andere toedieningsvorm en een andere sterkte. De firma heeft voor die verschillen eigen, aanvullend onderzoek gedaan om de werkzaamheid en veiligheid van Noradrenaline Sun ten opzichte van het referentiemiddel aan te tonen.

Het referentiegeneesmiddel van Noradrenaline Sun is Arterenol 1 ml, 1 mg/ml oplossing voor injectie.

Noradrenaline Sun wordt gebruikt bij volwassenen in een noodsituatie om de bloeddruk hoger te maken tot een normaal niveau.

Hoe werkt dit middel?

Noradrenaline Sun behoort tot de groep geneesmiddelen die 'sympathomimetica' wordt genoemd en heeft een stimulerend effect op een bepaald deel van het zenuwstelsel. De belangrijkste effecten zijn een verhoging van de bloeddruk, effecten op het hart (bijv. een langzamere hartslag) en verminderde bloedsomloop in organen, spieren en huid.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Noradrenaline Sun is een oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is in een ader (intraveneus).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

mdat Noradrenaline Sun een hybride variant is van Arterenol, zijn klinische studies uitgevoerd met Noradrenaline Sun om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Noradrenaline Sun en het referentieproduct Arterenol.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Enkele van de gemelde bijwerkingen met Noradrenaline Sun zijn:

- te veel suiker in het bloed, de zuurgraad van het bloed gaat omlaag. Hierdoor wordt het bloed zuur;
- hoofdpijn, gevoelens van angst en onzeker zijn, trillen, rusteloos zijn, psychose;
- hartkloppingen, pijn op de borst;
- de bloeddruk wordt hoger, trage hartslag, onregelmatige hartslag.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogeheten Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Noradrenaline Sun zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Noradrenaline Sun, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Noradrenaline Sun is verleend op 14 december 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG: <http://geneesmiddeleninformatiebank.nl>. Voor meer informatie over behandeling met Noradrenaline Sun kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2022.